



00062873866

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 95966346
Konu : Tıbbi Laboratuvar Ruhsatları Hk.

BAKANLIK MAKAMINA

09.10.2013 tarih ve 28790 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinin Ruhsatlandırma başlıklı 20 maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde, ikinci ve üçüncü fıkralarında de; “*Bu Yönetmelik kapsamında kurulacak tıbbi laboratuvarlar için; Tek uzmanlık dalında tıbbi laboratuvar ruhsatı, Merkezi laboratuvar ruhsatı, olmak üzere Bakanlıkça iki çeşit ruhsat düzenlenir.*” “*Bakanlığa intikal ettirilen ruhsat başvuru dosyası, Genel Müdürlükçe dosya ve/veya SKYS kaydı üzerinden incelenir.*” “*Genel Müdürlükçe eksiklik ve/veya uygunsuzluğu bulunmayan tıbbi laboratuvara ek-5’e göre ruhsat düzenlenir ve müdürlüğe gönderilir.*” hükümleri,

Ruhsat yenileme başlıklı 22 nci maddesinin birinci ve ikinci fıkralarında;

Aşağıdaki durumlarda ruhsat yenilenir:

- Özel müstakil tıbbi laboratuvarlardaki mesul müdür değişikliği.
- Tıbbi laboratuvar birim sorumlusu değişikliği.
- Tıbbi laboratuvarın faaliyette bulunduğu uzmanlık dalı değişikliği.
- Adres/Fiziki mekân değişikliği.
- Kurum/Kuruluş veya tıbbi laboratuvar adı değişikliği.
- Tıbbi laboratuvar sahipliği değişikliği

ve “*Birinci fıkrada sayılan durumlarda, en az on beş iş günü önce ek-1’e uygun ruhsat başvuru formu ile birlikte müdürlüğe başvurulur.*” hükümleri yer almaktadır.

Mezkûr Yönetmelik hükümleri kapsamında tıbbi laboratuvarlara ilk defa düzenlenecek tıbbi laboratuvar çalışma ruhsatları Bakanlığımızca düzenlenmeye devam edileceği, ancak Yönetmeliğin 20. maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan; “*Bakanlık, tıbbi laboratuvarların ruhsat ve faaliyet izin belgesi işlemlerini valiliklere devredebilir.*” hükmü gereğince söz konusu Yönetmeliğe göre ruhsatlandırılan kamu kurum/kuruluşları, üniversite, özel müstakil ve özel sağlık kuruluşları bünyesinde faaliyet gösteren tıbbi laboratuvarların ruhsat yenileme işlemlerinin valiliklere devredilmesi hususunda;

Tensiplerinize arz ederim.

Uygun Görüşle Arz ederim.

.../.../2018

Yrd.Doç.Elif GÜLER KAZANCI
Müsteşar Yardımcısı

Prof.Dr.Alper CİHAN
Genel Müdür

OLUR

.../.../2018

Prof Dr.Eyüp GÜMÜŞ

Bakan a.
Müsteşar